SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 42

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

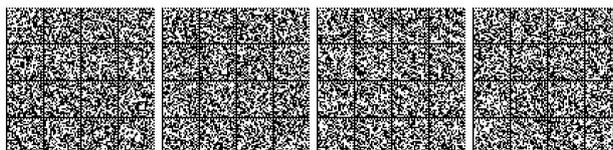
SOMMARIO

Ufficio territoriale del governo di Trieste

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 7

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 25 gennaio 2019.

Aggiornamento dell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132 («Piano dei Conti integrato»), ai sensi dell'articolo 5 del medesimo d.P.R. e del comma 4, articolo 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91. (19A00982)

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Cumiana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cumiana (Torino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 28 dicembre 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cumiana (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Marita Bevilacqua è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 1° febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cumiana (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Paolo Poggio.

Il citato amministratore, in data 28 dicembre 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Torino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 gennaio 2019.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cumiana (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Marita Bevilacqua, in servizio presso la Prefettura di Torino.

Roma, 29 gennaio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01029

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento di 5 euro, commemorativa del «200° anniversario della nascita di Francesco De Sanctis», millesimo 2017, versione *proof.*

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 6629 del 27 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da 5 euro, versione *proof*, commemorativa del «200° anniversario della nascita di Francesco De Sanctis», millesimo 2017;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 59752 del 28 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 9 agosto 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 15.000,00, pari a 3.000 unità;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 59752 del 28 luglio 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 3.000 a n. 2.300;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 5 euro d'argento, versione *proof*, commemorativa del «200° anniversario della nascita di Francesco De Sanctis», millesimo 2017, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 59752 del 28 luglio 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 11.500,00 pari a n. 2.300 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A01023

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta di 2 euro, commemorativa del «Bimillenario della scomparsa di Tito Livio», millesimo 2017, versione *proof* e *fior di conio*.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 6617 del 27 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta da 2 euro, a circolazione ordinaria, commemorativa del «Bimillenario della scomparsa di Tito Livio», millesimo 2017;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 47195 del 12 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 22 giugno 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 14.000,00, pari a 7.000 unità nella versione *proof* e in euro 20.000,00, pari a 10.000 monete nella versione *fior di conio*;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 47195 del 12 giugno 2017, propone di ridurre da n. 7.000 a n. 4.400 il contingente delle monete in versione *proof* e da n. 10.000 a n. 7.900 il contingente delle monete in versione *fior di conio*;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

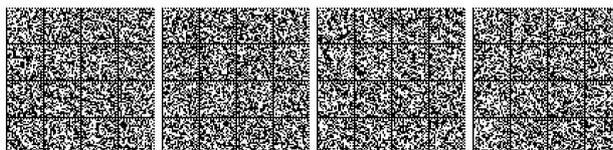
Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 2 euro commemorativa del «Bimillenario della scomparsa di Tito Livio», millesimo 2017, di cui al decreto del direttore generale n. 47195 del 12 giugno 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 8.800,00, pari a n. 4.400 monete, in versione *proof* e in euro 15.800,00 pari a n. 7.900 monete, in versione *fior di conio*.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A01024

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento di 5 euro, commemorativa del «200° anniversario della nascita del Corpo della Polizia penitenziaria», millesimo 2017, in versione *fior di conio*.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 6627 del 27 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da 5 euro, versione *fior di conio*, commemorativa del «200° anniversario della nascita del Corpo di Polizia penitenziaria», millesimo 2017;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 17512 del 6 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 40.000,00, pari a 8.000 unità;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 17512 del 6 marzo 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 8.000 a n. 3.700;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 5 euro d'argento, *fior di conio*, commemorativa del «200° anniversario della nascita del Corpo di Polizia penitenziaria», millesimo 2017, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 17512 del 6 marzo 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 18.500,00, pari a n. 3.700 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A01025

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente delle serie speciali 2017, composte da 9 pezzi in versione *fior di conio* «400° anniversario del completamento della Basilica di San Marco a Venezia», 10 pezzi in versione *fior di conio* «60° anniversario dei Trattati di Roma», 10 pezzi in versione *proof* «60° anniversario dei Trattati di Roma».

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

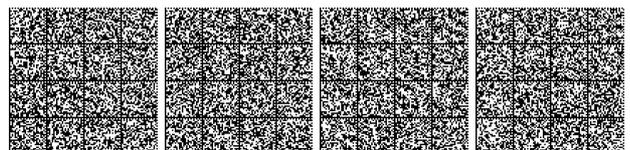
Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca centrale europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 19403 del 10 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2017, recante «Date di emissioni, contingente e modalità di cessione delle serie speciali, versioni *proof* e *fior di conio*, millesimo 2017», ed in particolare l'art. 4 che stabilisce i contingenti cosi distinti:

serie composta da 9 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent

- 1 e 2 euro ed una moneta da 2 euro commemorativa del «400° anniversario del completamento della Basilica di San Marco a Venezia», per un valore nominale di 64.680,00 euro, pari a n. 11.000 serie;

serie composta da 10 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 1, 20, 50 eurocent, 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del «400° anniversario del completamento della Basilica di San Marco a Venezia» ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «60° anniversario dei Trattati di Roma», per un valore nominale di euro 108.800,00, pari a n. 10.000 serie;

serie composta da 10 pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del «400° anniversario del completamento della Basilica di San Marco a Venezia» ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «60° anniversario dei Trattati di Roma», per un valore nominale di euro 32.640,00, pari a n. 3.000 serie;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 5 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 19403 del 10 marzo 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate serie speciali di monete nel modo seguente:

serie speciale composta da 9 pezzi, nella versione *fior di conio*, da n. 11.000 a n. 9.000 serie, per un valore nominale di 52.920,00 euro;

serie speciale composta da 10 pezzi, nella versione *fior di conio*, da n. 10.000 a n. 9.000 serie, per un valore nominale di 97.920,00 euro;

serie speciale composta da 10 pezzi, nella versione *proof*, da n. 3.000 a n. 1.800 serie, per un valore nominale di 19.584,00 euro;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute serie speciali di monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle serie speciali, millesimo 2017, di cui al decreto del direttore generale del tesoro n. 19403 del 10 marzo 2017, è così rideterminato:

serie speciale composta da 9 pezzi, nella versione *fior di conio*, in euro 52.920,00, pari a n. 9.000 serie;

serie speciale composta da 10 pezzi, nella versione *fior di conio*, in euro 97.920,00, pari a n. 9.000 serie;

serie speciale composta da 10 pezzi, nella versione *proof*, in euro 19.584,00, pari a n. 1.800 serie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A01026

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 30 gennaio 2019.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Peperone di Senise»;

Visto il decreto ministeriale del 4 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 252 del 27 ottobre 2016, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Peperone di Senise»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e successive modifiche e integrazioni in base al quale lo statuto dei consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 23 gennaio 2019, acquisita agli atti in pari data con protocollo n. 4750;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP nella nuova versione registrata a Potenza in data 29 dicembre 2018, al numero di repertorio 7464 ed al numero di raccolta 5239, con atto a firma del notaio Angelo Pasquariello;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP registrato a Potenza in data 29 dicembre 2018, al numero di repertorio 7464 ed al numero di raccolta 5239, con atto a firma del notaio Angelo Pasquariello.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 30 gennaio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01035

DECRETO 30 gennaio 2019.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del Prosciutto di Parma.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 148 del 21 giugno 1996 il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

Visto il decreto ministeriale del 1 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2004, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del Prosciutto di Parma il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Parma», confermato da ultimo con decreto ministeriale 20 dicembre 2016;

Visto che il Consorzio del Prosciutto di Parma ha modificato il proprio statuto e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 10 gennaio 2019, acquisito agli atti dall'Ufficio PAI IV i pari data con protocollo n. 2226;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata a Parma il 28 dicembre 2018, recante il numero di repertorio 46360 ed il numero di raccolta 19690, con atto a firma del notaio Bernardo Borri;

Decreta:

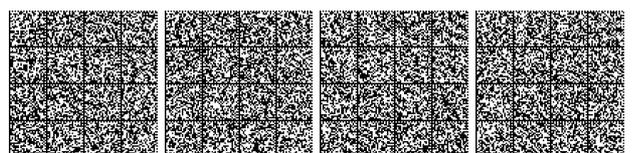
Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio del Prosciutto di Parma registrato a Parma il 28 dicembre 2018, recante il numero di repertorio 46360 ed il numero di raccolta 19690, con atto a firma del notaio Bernardo Borri.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 30 gennaio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01036

DECRETO 1° febbraio 2019.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso della riunione del 5 ottobre 2018 del gruppo permanente per la protezione delle piante - sezione sementi;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

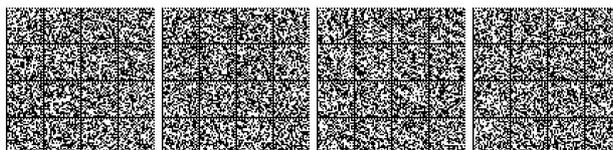
1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ibrido	Tipo	Responsabile della conservazione in purezza
17882	Colza	Suitie	HS	00	Rapsodie s.a.s.
17884	Colza	Rainbow	HS	AE	Rapsodie s.a.s.
17885	Colza	Radius	HS	AE	Rapsodie s.a.s.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2019

Il direttore generale: GATTO

19A01027

DECRETO 5 febbraio 2019.

Iscrizione di varietà di mais e cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

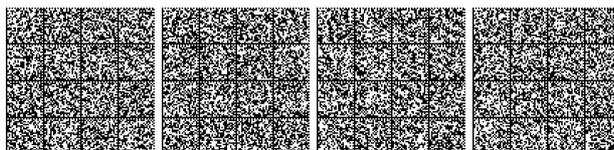
Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazione proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 5/2018 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
15902	Blackrock	300	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15905	Gobelin	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16563	Teradata	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16574	Buumbay	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16612	Intensi	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17282	Converti	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17446	Ixtoria	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17450	Magan	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17476	Syngapur	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17521	Istelia	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

Avena

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17949	Abissina	Genetic Services S.r.l. - Deliceto (FG)
17950	Claretta	Genetic Services S.r.l. - Deliceto (FG)

Frumento duro

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17936	SY 516079	Società Produttori Sementi S.p.a. - Argelato (BO)

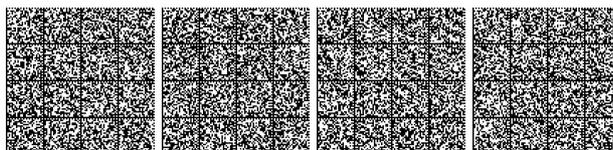
Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A01028

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 19 luglio 2018.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato, On.le Mattia FANTINATI.

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 1° giugno 2018, con il quale la sen. avv. Giulia Bongiorno è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 4 giugno 2018, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 13 giugno 2018, con il quale l'on. ing. Mattia Fantinati è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 27 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154 del 5 luglio 2018, concernente la delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pubblica amministrazione al predetto Ministro senza portafoglio;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 recante: «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri ed in particolare l'art. 14 relativo al Dipartimento della funzione pubblica;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, recante «Attuazione dell'art. 2 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate»;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante: «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, recante: «Disposizioni in materia di rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'art. 10 della legge 28 luglio 1999, n. 266»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante: «Ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri», così come modificato dal decreto legislativo 24 marzo 2000, n. 85, recante: «Riordino della carriera diplomatica, a norma dell'art. 1 della legge 28 luglio 1999, n. 266»;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, recante: «Ordinamento della carriera dirigenziale penitenziaria, a norma della legge 27 luglio 2005, n. 154»;

Ritenuto opportuno delegare all'on. ing. Mattia Fantinati, Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, le funzioni attinenti le materie di seguito indicate, ferma restando la facoltà del Ministro di esercitarle direttamente;

Decreta:

Art. 1.

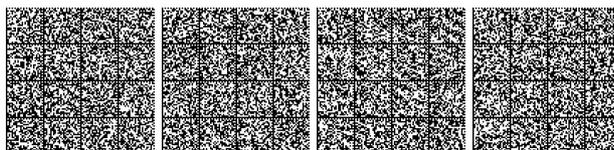
Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. ing. Mattia Fantinati, è incaricato di svolgere, nell'ambito delle aree di competenza del Dipartimento della funzione pubblica, le procedure, anche negoziali, che disciplinano i contenuti del rapporto di impiego del personale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 luglio 2018

Il Ministro per la pubblica amministrazione: BONGIORNO

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1546

19A01020

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diosmectal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 179/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pharma Gema Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIOSMECTAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pharma Gema Srl ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046768014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIOSMECTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

30 bustine - A.I.C. n. 046768014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale DIOSMECTAL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Diosmectal è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01047

DETERMINA 6 febbraio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Carbaglu». (Determina n. 182/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Orphan Europe Sarl ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 in data 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale CARBAGLU:

1. iperammonemia dovuta ad acidemia isovalerica;
2. iperammonemia dovuta ad acidemia metilmalonica;
3. iperammonemia dovuta ad acidemia propionica.

sono rimborsate come segue:

confezioni:

200 mg 15 compresse dispersibili in contenitore per compresse uso orale - A.I.C. n. 035983016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.052,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.736,22;

200 mg 60 compresse dispersibili in contenitore per compresse uso orale - A.I.C. n. 035983028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.208,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.944,88.

200 mg 5 compresse dispersibili in contenitore per compresse uso orale - A.I.C. n. 035983030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 350,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 578,74.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

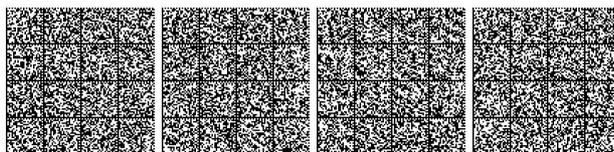
Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBAGLU è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, pediatra e neurologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01048

SCUOLA NORMALE SUPERIORE DI PISA

DECRETO 1° febbraio 2019.

Modifiche allo statuto.

IL DIRETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e in particolare l'art. 6;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche e integrazioni;

Visto lo statuto della scuola, emanato con decreto direttoriale n. 202 del 7 maggio 2012 e modificato, da ultimo, con decreto direttoriale n. 46 del 25 gennaio 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 34 del 10 febbraio 2018 e, in particolare, l'art. 18;

Preso atto che l'art. 18, comma 4 necessita di una rettifica laddove è rimasta la parola «quadriennio» che, in ragione della modifica della durata dell'incarico di direttore (portata da quattro a sei anni dal comma 5 del medesimo articolo), deve essere sostituita dalla parola «sessennio»;

Considerato che, nota prot. n. 0001752 del 31 gennaio 2018, la scuola aveva già segnalato MIUR la necessità di procedere a tale rettifica, di mero coordinamento, senza ulteriori particolari formalità;

Dato atto che il MIUR non ha mai risposto alla comunicazione;

Ritenuto dover procedere a tale rettifica approssimandosi la data delle elezioni del nuovo direttore:

Vista la deliberazione del senato accademico del 23 gennaio 2019, n. 2 con cui è stata approvata la rettifica dell'art. 18 comma 4 dello statuto, sostituendo alla parola «quadriennio» la parola «sessennio» e con cui è stata data delega al vice-direttore ad adottare gli atti conseguenti;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione federato del 31 gennaio 2019, n. 2 con cui è stato espresso parere favorevole alla modifica statutaria, ai sensi dell'art. 19, comma 3 lett. *b)* dello statuto;

Considerata l'ulteriore comunicazione dal MIUR effettuata il 1° febbraio 2019;

Decreta:

di emanare la rettifica dell'art. 18 comma 4 dello statuto con cui la parola «quadriennio» è sostituita dalla parola «sessennio». Pertanto l'art. 18, comma 4, assume la seguente formulazione: In caso di cessazione anticipata del mandato, per qualunque causa, si procede entro due mesi a indire nuove elezioni. In tal caso la durata del mandato deve intendersi per lo scorcio dell'anno accademico in corso e per l'intero sessennio accademico successivo. Nel periodo intercorrente fra la cessazione e la nomina del direttore da parte del Ministro le funzioni del direttore, limitatamente all'ordinaria amministrazione, sono esercitate dal vice-direttore.

Il presente decreto viene trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e pubblicato all'Albo ufficiale on-line della scuola.

Pisa, 1° febbraio 2019

p. Il direttore: GIARDINA

19A01049

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol»

Estratto determina IP N. 24 del 10 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Movicol Liquid Orange Flavour, concentrate for oral solution 500 ml dal Regno Unito con numero di autorizzazione PL20011/0007, intestato alla società Norgine Pharmaceutical Limited e prodotto da Norgine Pharma Dreux (FR) e da Norgine Limited (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a. con sede legale in via Vasil Levki 103 - 1000 Sofia.

Confezione: MOVICOL «13,9 G/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio» 1 flacone in PE da 500 ml.

Codice A.I.C. n.: 043382023 (in base 10) 19CX87(in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione orale.

Composizione: 25 ml di Movicol concentrato per soluzione orale contengono: Macrogol 3350 13,125 g, Sodio cloruro 0,3507 g, Sodio idrogenocarbonato 0,1785 g, Potassio cloruro 0,0466 g.

Movicol concentrato per soluzione orale contiene anche acqua depurata, aroma di arancio, acesulfame potassio (E950) e sucralosio (E955) come dolcificanti. Contiene inoltre un conservante che contiene alcool benzilico, metil paraidrossibenzoato (E218) ed etil paraidrossibenzoato (E214).

L'aroma di arancio contiene i seguenti ingredienti: sostanze aromatizzanti, preparati aromatizzanti ed etanolo (alcool).

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.RL. via provinciale lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MOVICOL «13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio» 1 flacone in pe da 500 ml.

Codice A.I.C. n.: 043382023.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOVICOL «13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto arancio» 1 flacone in pe da 500 ml.

Codice A.I.C. n.: 043382023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01031

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox»

Estratto determina IP n. 28 del 15 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VIGAMOX 5 mg/ml collirio, Solucao dal Portogallo con numero di autorizzazione 5218961, intestato alla società Novartis Farma e prodotto da Alcon Cusi, S.A. e da S.A Alcon-Couvreur, N. V., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 - Milano MI.

Confezione: VIGAMOX, «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C. n.: 043884028 (in base 10) 19V7HW(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio.

Composizione: un ml di collirio contiene 5 mg di moxifloxacina (come moxifloxacina cloridrato, 5,45 *mg)*. Una goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.

Eccipienti: sodio cloruro, acido borico, acqua depurata. Piccole quantità di sodio idrossido e acido cloridrico possono essere aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (pH).

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VIGAMOX, «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C. n.: 043884028.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VIGAMOX, «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 043884028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01032

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 39 del 16 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg, 30 compresse rivestite con film dalla Grecia con numero di autorizzazione 45258/21-10-09, intestato alla società Sanofi-Aventis AEBE e prodotto da Delpharm Dijon, Quetigny, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20100 Milano MI.

Confezione: STILNOX, «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038194066 (in base 10) 14FLWL(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: Zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: lattosio anidro; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

STM Group S.r.l. Strada provinciale pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX, «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 038194066.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 038194066 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01033

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abstral»

Estratto determina AAM/PPA n. 73 del 21 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/798.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Kyowa Kirin Ltd (codice S.I.S. 2424), Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom (UK),

medicinale: ABSTRAL,

confezioni:

A.I.C. n. 038736031 - «100 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736043 - «100 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736056 - «200 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736068 - «200 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736070 - «300 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736082 - «300 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736094 - «400 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736106 - «400 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736118 - «600 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736120 - «600 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736132 - «800 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736144 - «800 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al

alla società Kyowa Kirin Holdings B.V. (codice S.I.S. 4871), Bloemlaan, 2, 2132NP, Hoofddorp, The Netherlands (NL).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01034

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Ethypharm»

Estratto determina AAM/PPA n. 74 del 21 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/697.

Cambio nome: C1B/2018/2397.

Numero procedura europea: IS/H/0248/01-03/IB/001/G

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ethypharm (codice S.I.S. 2352), 194, Bureaux de la Colline, Batiment D, 92213 Saint-Cloud cedex, France (FR).

medicinale: APREPITANT ETHYPHARM,

confezioni:

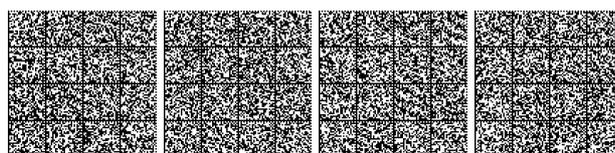
A.I.C. n. 045363013 - «80 mg capsule rigide» 1 capsula in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 045363025 - «80 mg capsule rigide» 2 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 045363037 - «80 mg capsule rigide» 5 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 045363049 - «125 mg capsule rigide» 1 capsula in «blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 045363052 - «125 mg capsule rigide» 5 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 045363064 - «125 mg e 80 mg» 1 capsula da 125 mg e 2 capsule da 80 mg in blister Pa/Al/Pvc/Al,

alla società Mylan S.p.a. (codice S.I.S. 2322), via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia (IT), con variazione della denominazione del medicinale in «Aprepitant Mylan».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01037

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Flolan» e «Wellvone»

Estratto determina AAM/PPA n. 75 del 21 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/757.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i sotto elencati medicinali, fino ad ora registrati a nome della società The Wellcome Foundation Limited (codice S.I.S. 0010), 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Regno Unito (UK),

medicinale: FLOLAN,

confezioni:

A.I.C. n. 027750013 - «0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

A.I.C. n. 027750025 - «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 027750037 - «1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml

Medicinale: WELLVONE.

Confezione: A.I.C. n. 029557028 - «750 mg/5 ml sospensione orale» flacone 240 ml,

alla società GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (codice S.I.S. 4942), 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01038

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin»

Estratto determina AAM/PPA n. 76 del 21 gennaio 2019

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, C.I.4): aggiornamento dei paragrafi 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), per allineamento al CCDS versione 20.0 del 13 settembre 2017, relativamente alla specialità medicinale AURANTIN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale: A.I.C. n. 028823019 - «250 mg/5ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/409.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01039

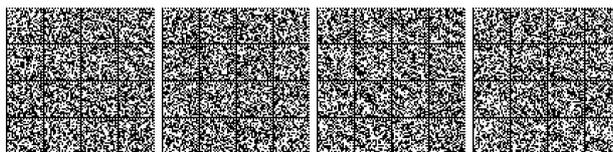
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastumdol Antinfiammatorio».

Estratto determina AAM/PPA n. 77 del 21 gennaio 2019

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.a.1b): aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo dexketoprofene trometamolo: F.I.S. - Fabbrica italiana sintetici S.p.a., viale Milano n. 26 - 36075 Montecchio Maggiore (Vicenza), con ASMF: SMFD-MON-013/3 (AP: Version 01, May 2017 - RP: Version 01, May 2017).

La suddetta variazione è relativa alla specialità medicinale FASTUMDOL ANTINFIAMMATORIO (A.I.C. n. 034041), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2017/424.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg (codice SIS 0734).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01040

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxsynia»

Estratto determina AAM/AIC n. 7/2019 del 22 gennaio 2019

Procedure europee: DE/H/4793/01-07/DC, DE/H/4793/01-07/IA/03/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OXSYNIA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano, codice fiscale n. 03859880969.

Confezioni:

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031010 (in base 10), 1BY7M2 (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031022 (in base 10), 1BY7MG (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031034 (in base 10), 1BY7MU (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031046 (in base 10), 1BY7N6 (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031059 (in base 10), 1BY7NM (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031061 (in base 10), 1BY7NP (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031073 (in base 10), 1BY7P1 (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031085 (in base 10), 1BY7PF (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031097 (in base 10), 1BY7PT (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031109 (in base 10), 1BY7Q5 (in base 32);

«2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/Al - confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031111 (in base 10), 1BY7Q7 (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031123 (in base 10), 1BY7QM (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031135 (in base 10), 1BY7QZ (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031147 (in base 10), 1BY7RC (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031150 (in base 10), 1BY7RG (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031162 (in base 10), 1BY7RU (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031174 (in base 10), 1BY7S6 (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031186 (in base 10), 1BY7SL (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031198 (in base 10), 1BY7SY (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031200 (in base 10), 1BY7T0 (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031212 (in base 10), 1BY7TD (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031224 (in base 10), 1BY7TS (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045031236 (in base 10), 1BY7U4 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031248 (in base 10), 1BY7UJ (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031251 (in base 10), 1BY7UM (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031263 (in base 10), 1BY7UZ (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031275 (in base 10), 1BY7VC (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031287 (in base 10), 1BY7VR (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031299 (in base 10), 1BY7W3 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031301 (in base 10), 1BY7W5 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031313 (in base 10), 1BY7WK (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031325 (in base 10), 1BY7WX (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031337 (in base 10), 1BY7X9 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/Al - confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031349 (in base 10), 1BY7XP (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045031352 (in base 10), 1BY7XS (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031364 (in base 10), 1BY7Y4 (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031376 (in base 10), 1BY7YJ (in base 32);

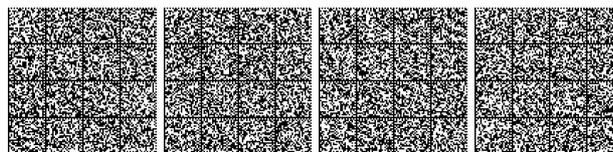
«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 Compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031388 (in base 10), 1BY7YW (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031390 (in base 10), 1BY7YY (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031402 (in base 10), 1BY7ZB (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031414 (in base 10), 1BY7ZQ (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031426 (in base 10), 1BY802 (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031438 (in base 10), 1BY80G (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031440 (in base 10), 1BY80J (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045031453 (in base 10), 1BY80X (in base 32);

«15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031465 (in base 10), 1BY819 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031477 (in base 10), 1BY81P (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031489 (in base 10), 1BY821 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031491 (in base 10), 1BY823 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031503 (in base 10), 1BY82H (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031515 (in base 10), 1BY82V (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031527 (in base 10), 1BY837 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031539 (in base 10), 1BY83M (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031541 (in base 10), 1BY83P (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031554 (in base 10), 1BY842 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031566 (in base 10), 1BY84G (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/AI - confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031578 (in base 10), 1BY84U (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045031580 (in base 10), 1BY84W (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031592 (in base 10), 1BY858 (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031604 (in base 10), 1BY85N (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031616 (in base 10), 1BY860 (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031628 (in base 10), 1BY86D (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031630 (in base 10), 1BY86G (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031642 (in base 10), 1BY86U (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031655 (in base 10), 1BY877 (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031667 (in base 10), 1BY87M (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031679 (in base 10), 1BY87Z (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031681 (in base 10), 1BY881 (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/AI - confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031693 (in base 10), 1BY88F (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031705 (in base 10), 1BY88T (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031717 (in base 10), 1BY895 (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031729 (in base 10), 1BY89K (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031731 (in base 10), 1BY89M (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031743 (in base 10), 1BY89Z (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031756 (in base 10), 1BY8BD (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031768 (in base 10), 1BY8BS (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031770 (in base 10), 1BY8BU (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031782 (in base 10), 1BY8C6 (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/AI - A.I.C. n. 045031794 (in base 10), 1BY8CL (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister Pvc/AI - confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045031806 (in base 10), 1BY8CY (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045031818 (in base 10), 1BY8DB (in base 32).

Validità prodotto integro:

«Oxsynia» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato:

blister: tre anni;

flacone: due anni; periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: sei mesi;

«Oxsynia» 2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato:

blister: tre anni.

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

«Oxsynia» 5 mg/2,5 mg, conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Oxsynia» 2,5 mg/1,5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2,5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 2,25 mg di ossicodone e 1,25 mg di naloxone cloridrato equivalente a 1,37 mg di naloxone cloridrato diidrato e 1,13 mg di naloxone;

«Oxsynia» 15 mg/7,5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 15 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 13,5 mg di ossicodone e 7,5 mg di naloxone cloridrato equivalente a 8,24 mg di naloxone cloridrato e 6,75 mg di naloxone;

«Oxsynia» 30 mg/15 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 27 mg di ossicodone e 15 mg di naloxone cloridrato equivalente a 16,48 mg di naloxone cloridrato diidrato e 13,5 mg di naloxone;

«Oxsynia» 5 mg/2,5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4,5 mg di ossicodone e 2,5 mg di naloxone cloridrato equivalente a 2,73 mg di naloxone cloridrato diidrato, e 2,5 mg di naloxone;

«Oxsynia» 10 mg/5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 9 mg di ossicodone e 5 mg di naloxone cloridrato equivalente a 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, e 5,0 mg di naloxone cloridrato o 4,5 di naloxone;

«Oxsynia» 20 mg/10 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 18 mg di ossicodone e 10 mg di naloxone cloridrato equivalente a 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato e 10,0 mg di naloxone cloridrato o 9 mg di naloxone;

«Oxsynia» 40 mg/20 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 36 mg di ossicodone e 20 mg di naloxone cloridrato equivalente a 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato e 20,0 mg di naloxone o 18 mg di naloxone;

eccipienti:

«Oxsynia» 5 mg/2,5 mg:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, blu brillante FCF lacca di alluminio (E133);

«Oxsynia» 10 mg/5 mg:

nucleo della compressa: povidone K30, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco;

«Oxsynia» 20 mg/10 mg:

nucleo della compressa: povidone K30, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172);

«Oxsynia» 40 mg/20 mg:

nucleo della compressa: povidone K30, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172);

«Oxsynia» 2,5 mg/1,25 mg:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172);

«Oxsynia» 15 mg/7,5 mg:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172);

«Oxsynia» 30 mg/15 mg:

nucleo della compressa: povidone K30, etilcellulosa, alcol stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Responsabili del rilascio dei lotti:

Bard Pharmaceuticals Limited_Unit 191, Cambridge Science Park, Milton Road, CB4 0GW Cambridge - Regno Unito;

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Oxsynia» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato: dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici.

Trattamento sintomatico di seconda linea nei pazienti con sindrome idiopatica delle gambe senza riposo severa o molto severa dopo fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale.

«Oxsynia» è indicato negli adulti.

«Oxsynia» 2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato, «Oxsynia» 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato: dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale.

«Oxsynia» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01041

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz»

Estratto determina n. 176/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ.

Importatore: Pricetag S.p.a. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000, Sofia (Bulgaria);

Confezione: PANTOPRAZOLO SANDOZ «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045750054 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Eccipienti: nucleo della compressa:

calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo *A)*, idrossipropilcellulosa (tipo *EXF)*, sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra.

Rivestimento: ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato

80, ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio lauril solfato, titanio diossido (E171), trietilcitrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo: Falorni S.r.l., via Vecchia Provinciale Lucchese, località Masotti, 51030 Serravalle pistoiese (PT) XPO Supply chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 (Loc Caleppio) - 20090 Settala (MI) S.C.F. S.r.l.- via F.Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO), Pricetag EAD - Business center Serdica, 2E Ivan Geshov bivd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche: Pantoprazolo Sandoz è indicato negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

disturbo sintomatico da reflusso gastroesofageo;

trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso.

Pantoprazolo Sandoz è indicato negli adulti per: prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuo con FANS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Pantoprazolo Sandoz «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse In Blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045750054 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85.

Nota AIFA: 1 e 48

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pantoprazolo Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Sandoz (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz»

Estratto determina n. 178/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ.

Importatore: Pricetag S.p.a. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria).

Confezione:

PANTOPRAZOLO SANDOZ «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045750066 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato);

eccipienti: nucleo della compressa: calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo *A)*, idrossipropilcellulosa (tipo *EXF)*, sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra.

Rivestimento: ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio lauril solfato, titanio diossido (E171), trietilcitrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo: Falorni S.r.l., via Vecchia Provinciale Lucchese, località Masotti, 51030 Serravalle pistoiese (PT) XPO Supply chain Pharma ITALY S.p.a., via Amendola n. 1 (Loc Caleppio)-20090 Settala (MI) S.C.F. S.R.L., via F.Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) PriceTag EAD - Business center Serdica, 2E Ivan Geshov bivd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche: Pantoprazolo Sandoz è indicato negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età per:ù

esofagite da reflusso.

Pantoprazolo Sandoz è indicato negli adulti per:

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) in combinazione con appropriata terapia antibiotica in pazienti con H. pylori associato a ulcere;

ulcere gastriche e duodenali;

Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Pantoprazolo Sandoz «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 045750066 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98.

Nota AIFA: 1 e 48.

La classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre

2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pantoprazolo Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Sandoz (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01046

MINISTERO DELL'INTERNO

Applicazione della sanzione al Comune di Nola per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017

Si comunica che in data 6 febbraio 2019 è stato emanato il decreto del Direttore centrale della Finanza locale concernente l'applicazione della sanzione al Comune di Nola per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017, di cui all'art. 1, comma 475, lettera *a)* della legge n. 232 del 2016.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_06-02-2019.pdf

19A01050

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Liguria di Levante»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale del 16 ottobre 2001, con il quale è stata riconosciuta la Indicazione geografica tipica dei vini «Golfo dei poeti La Spezia» o «Golfo dei poeti» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale del 23 novembre 2011, pubblicato sul supplemento ordinario n. 252 alla serie generale della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 6 dicembre 2011, con il quale è stata modificata la indicazione geografica tipica «Golfo dei poeti La Spezia» o «Golfo dei poeti» in «Liguria di levante» e modificato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della IGP «Liguria di Levante»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero sezione qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della IGP «Liguria di Levante»;

Visto il decreto ministeriale 16 maggio 2014 concernente la modifica del disciplinare di produzione dei vini IGP «Liguria di Levante» e del relativo fascicolo tecnico, inviato alla Commissione UE ai sensi dell'art. 107, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, al fine di adeguarlo alle osservazioni formulate dalla Commissione UE.;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 3 agosto 2017, per il tramite della regione Liguria e successive integrazioni, su istanza dell'Associazione di produttori «Consorzio tutela dei Vini DOC e IGT della Provincia Della Spezia» con sede in La Spezia, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini dei «Liguria di Levante», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

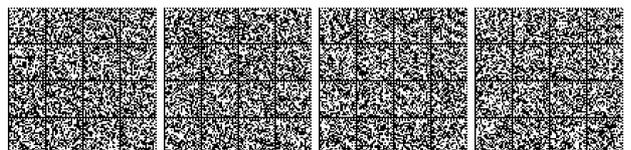
Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Liguria;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 18 dicembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini dei «Liguria di Levante»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di mo-

difica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni,

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Liguria di Levante».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini dei «Liguria di Levante», in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre 20, 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini dei «Liguria di Levante»

Art. 1.
Denominazione e vini

L'indicazione geografica tipica «Liguria di Levante» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

Bianco, anche nella tipologia frizzante;
Malvasia bianca lunga;
Trebbiano toscano;
Rosso, anche nella tipologia frizzante e novello;
Canaiolo;
Ciliegiolo;
Merlot;
Pollera nera;
Sangiovese;
Sirah;
Vermentino nero;
Rosato;
Passito.

Art. 2.
Base ampelografica

I vini di cui all'art. 1 devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Bianco, anche nella tipologia frizzante: uno o più vitigni a bacca bianca, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria iscritti nel registro nazionale delle varietà di vite per le uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

Malvasia bianca lunga: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Trebbiano Toscano: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Rosso: da uno o più vitigni a bacca rossa, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Canaiolo: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Ciliegiolo: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Merlot: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Pollera nera: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Sangiovese: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Sirah: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Vermentino nero: minimo 85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, fino ad un massimo del 15% altri vitigni, a bacca analoga, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Rosato: da uno o più vitigni a bacca rossa e/o bianca, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Passito: da uno o più vitigni a bacca bianca e/o rossa, riconosciuti idonei alla coltivazione dalla Regione Liguria.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a Indicazione geografica tipica «Liguria di Levante» comprende l'intero territorio della Provincia di La Spezia.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

4.1 - Condizioni naturali dell'ambiente.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle normali della zona e atte a conferire alle uve le specifiche caratteristiche di qualità.

I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei, di favorevole giacitura ed esposizione, con esclusione di quelli eccessivamente umidi, insufficientemente soleggiati e di pianura alluvionale.

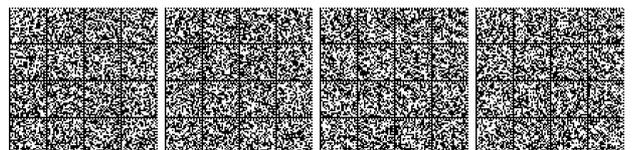
4.2 - Forme di allevamento e sesti d'impianto.

I sesti di impianto e le forme di allevamento consentiti sono quelli già usati nella zona: pergola a tetto orizzontale, pergoletta a tetto inclinato, spalliera ad archetto singolo o bilaterale, cordone speronato. I sesti d'impianto sono adeguati alle forme di allevamento. La regione può consentire diverse forme di allevamento qualora siano tali da migliorare la gestione dei vigneti senza determinare effetti negativi sulle caratteristiche delle uve.

4.3 - Irrigazione, forzatura.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4.4 - Resa a ettaro e gradazione minima naturale.

La produzione massima di uva a ettaro per tutte le tipologie dei vini ad Indicazione geografica tipica «Liguria di Levante» non deve essere superiore a 11 t/ha.

Le uve destinate alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica «Liguria di Levante» devono assicurare ai vini i seguenti titoli alcolometrici volumici naturali minimi:

«Liguria di Levante» Bianco: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Malvasia bianca lunga: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Trebbiano toscano: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Rosso: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Canaiolo: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Ciliegiolo: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Merlot: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Pollera nera: 10% vol;

«Liguria di Levante» Sangiovese: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Sirah: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Vermentino Nero: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Rosato: 10% vol.;

«Liguria di Levante» Passito: 13% vol.;

Per i vigneti in coltura promiscua la produzione massima di uva a ettaro deve essere rapportata alla superficie effettivamente impegnata dalla vite.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

5.1 - Vinificazione ed elaborazione.

Le diverse tipologie previste all'art. 1 devono essere vinificate, elaborate e imbottigliate all'interno dell'intero territorio della Provincia di La Spezia.

La tipologia rosato deve essere ottenuta con la «vinificazione in rosato» di uve rosse oppure con la vinificazione di un coacervo di uve rosse e bianche anche ammostate separatamente.

La tipologia novello deve essere ottenuta con macerazione carbonica di almeno il 35% delle uve.

La tipologia passito deve essere ottenuta con l'appassimento delle uve dopo la raccolta su graticci e similari, in locali idonei anche termo-idrocondizionati con ventilazione forzata, fino a raggiungere un tenore alcolico totale di almeno 15% vol.

5.2 - Resa uva/vino e vino/ettaro.

La resa massima dell'uva in vino, compresa l'eventuale aggiunta correttiva e la produzione massima di vino per ettaro, sono le seguenti:

Tipologia	Resa uva/vino %	Prod. max vino Hl/Ha.
Bianco	80	88
Malvasia bianca lunga	80	88
Trebbiano toscano	80	88
Rosso	80	88
Canaiolo	80	88
Ciliegiolo	80	88
Merlot	80	88
Pollera nera	80	88
Sangiovese	80	88
Sirah	80	88
Vermentino nero	80	88
Rosato	80	88

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini a Indicazione geografica tipica «Liguria di Levante» all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Liguria di Levante» Bianco

colore: giallo paglierino più o meno intenso, vivo;

odore: delicato, gradevole, persistente, lievemente fruttato, composito;

sapore: asciutto, fresco, armonico, delicatamente fruttato, caratteristico;

acidità totale minima: 4.5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Liguria di Levante» Malvasia bianca lunga:

colore: giallo paglierino vivo;

odore: fine, delicato, caratteristico, delicatamente aromatico;

sapore: asciutto, fine, armonico, caratteristico;

acidità totale minima: 4.5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Liguria di Levante» Trebbiano toscano:

colore: giallo paglierino più o meno intenso, vivo;

odore: delicato, lievemente fruttato;

sapore: asciutto, fine, fresco, armonico;

acidità totale minima: 4.5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Liguria di Levante» Rosso

colore: rosso rubino più o meno intenso, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: delicato, vinoso, fruttato, caratteristico, composito;

sapore: asciutto, fine, armonico;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Canaiolo:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: delicato, vinoso, fine;

sapore: asciutto, fine, armonico, caratteristico;

acidità totale minima: 4.5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Ciliegiolo:

colore: rosso rubino più o meno intenso, vivo;

odore: delicato, fine, vinoso, lievemente fruttato;

sapore: asciutto, fine, armonico, delicatamente fruttato;

acidità totale minima: 4.5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Merlot:

colore: rosso rubino più o meno intenso, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: intenso, vinoso, lievemente fruttato e vegetale, composito;

sapore: asciutto, fine, armonico, di discreto corpo;

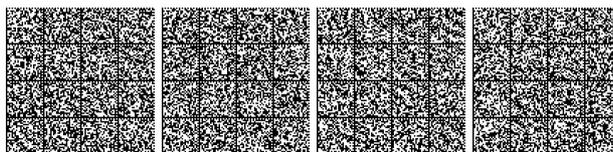
acidità totale minima: 4.5 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Pollera nera:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: delicato, vinoso, piuttosto composito;

sapore: asciutto, fine, armonico, caratteristico;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Sangiovese:
colore: rosso rubino più o meno intenso, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: deciso, vinoso, composito;
sapore: asciutto, fine, armonico, lievemente amarognolo;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Sirah:
colore: rosso rubino intenso;
odore: intenso, vinoso, composito, delicatamente fruttato;
sapore: asciutto, fine, armonico, deciso, di buon corpo;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Vermentino nero:
colore: rosso rubino intenso, tendente al rosso porpora se giovane ed al granato invecchiato;
odore: intenso con note di frutta rossa, di erbe aromatiche e di spezie;
sapore: fresco, armonico e intenso, con gradevole retrogusto persistente, asciutto, talvolta mandorlato;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Rosato:
colore: rosa tenue o chiaretto, vivo;
odore: delicato, vinoso, lievemente fruttato;
sapore: asciutto, fine, armonico;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

«Liguria di Levante» Passito bianco:
colore: giallo dorato intenso, vivo, tendente all'ambrato;
odore: intenso, deciso, caratteristico, fruttato e delicatamente mieloso;
sapore: da dolce ad abboccato, armonico, caratteristico, di buon corpo, piacevole e persistente;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
acidità volatile massima: 24,0 meq/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,0 % vol. di cui almeno 13,5% vol. svolti;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Liguria di Levante» Passito rosso:
colore: rosso rubino intenso, vivo, brillante;
odore: intenso, deciso, caratteristico, fruttato e vinoso;
sapore: da dolce ad abboccato, armonico, caratteristico, di buon corpo, piacevole e persistente;
acidità totale minima: 4.5 g/l;
acidità volatile massima: 24,0 meq/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,0 % vol. di cui almeno 13,5% vol. svolti;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

Art. 7.

Designazione e presentazione

Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato» e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore

7.1 - Menzioni facoltative.

Sono consentite le menzioni facoltative previste dalle norme comunitarie, oltre alle menzioni tradizionali, come quelle del colore, del modo di elaborazione e altre, purché pertinenti ai vini di cui all'art. 1

7.2 - Annata.

Nell'etichettatura dei vini di cui all'art. 1, l'indicazione dell'annata di produzione delle uve è obbligatoria nel caso di recipienti di volume nominale fino a 2 litri.

Art. 8.

Confezionamento

8.1 - Volumi nominali.

I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di volume nominale fino a 5 litri.

8.2 - Recipienti e tappatura.

È autorizzata qualsivoglia tipologia di tappatura prevista dalle disposizioni vigenti ad esclusione dei tappi a corona.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

Fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica riferita al territorio dell'indicazione geografica tipica Liguria di Levante ricade nella parte orientale della Regione Liguria, in Provincia di La Spezia e comprende un territorio molto vasto includendo tutti i comuni della provincia con vigneti situati per la maggior parte in media collina su versanti terrazzati o terrazze fluviali.

Limitrofe alle Cinque Terre, in direzione sud, troviamo la Val di Vara e la Val di Magra, orograficamente meno difficili e più vicine all'assetto geomorfologico e podologico della vicina Toscana.

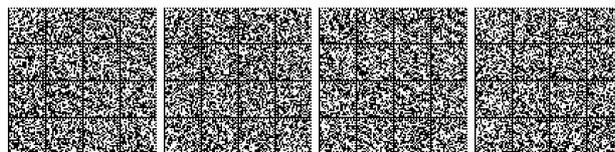
Il Vara, il fiume più lungo della Liguria, confluisce nel bacino del Magra.

La quasi totalità della provincia è connotata morfologicamente dalla presenza del reicolo idrografico del bacino del fiume Magra, che proviene dal Comune di Aulla, in Toscana, e sfocia nel mar Ligure.

Aspetti pedologici:

nei rilievi collinari del levante ligure spezzino i substrati litologici sono rappresentati in gran parte da conglomerati con suoli a tessitura da franco fine a franco grossolana e reazione da acida a subalcalina; nelle pianure e nei fondovalle alluvionali i substrati litologici sono rappresentati da sedimenti fluviali limosi o franchi, ghiaiosi, con suoli a tessitura franco grossolana - grossolana e reazione da subacida a subalcalina.

Aspetti topografici:

l'altitudine dei terreni coltivati a vite è compresa tra lo 0 e i 1700 m s.l.m. con quota prevalente compresa tra 300 e 400 m, pendenza tra il 35 e il 50%, esposizione prevalente orientata verso est - sud-est e distanza dal mare compresa tra 0 e 25 km.

Aspetti climatici:

la temperatura media dell'area interessata è pari a circa 12°C.

L'indice bioclimatico di Huglin (IH) che descrive l'andamento fenologico e della maturazione è pari a circa 2010°C con valori compresi tra 1830 e 2210 a seconda delle annate. La somma delle temperature attive (STA) che dà indicazioni sulle disponibilità termiche della zona è pari a circa 1680°C con valori compresi tra 1440 e 1860. La sommatoria delle escursioni termiche (SET), altro indice bioclimatico utile per la caratterizzazione di un territorio viticolo, è pari a circa 580°C con valori compresi tra 490 e 620.

Il massimo della piovosità si verifica nel mese di novembre con una media di circa 160 mm, il minimo di piovosità nel mese di luglio con 27 mm medi.

Le precipitazioni medie annue risultano essere di circa 1240 mm; i giorni con pioggia tra aprile e ottobre sono mediamente 72 con un massimo di 14 giorni ad aprile ed un minimo di 6 giorni a luglio.

Fattori umani e storici rilevanti per il legame

L'attuale conformazione del paesaggio del levante ligure è frutto di più di mille anni di duro, continuo ed assiduo lavoro di generazioni. Un esempio di notevole valore di tale operosità è rappresentato dal paesaggio delle Cinque Terre, segnato dalla continua alterazione delle pareti costiere, fortemente acclivi e difficili da raggiungere, e modellato con difficoltà dall'uomo per la costruzione di terrazzamenti adatti alla coltivazione della vite.

La Provincia della Spezia vanta un ricco patrimonio di testimonianze storiche e segni territoriali ereditati sostanzialmente dal periodo di dominazione dell'Impero romano. Nella pianura alluvionale della Val di Magra si trovano ancora i resti dell'antica città romana di Luni, che divenne un fiorente porto commerciale da cui partivano i blocchi di marmo delle Apuane, legnami, formaggi e vino. Plinio il Vecchio, che morì nell'eruzione del Vesuvio del 79 d.C., ha lasciato scritto: il vino di Luni ha la palma fra quelli dell'Etruria (XVI, 6, 68).

Sotto la dominazione romana tutto il levante ligure visse un periodo di prosperità: fiorirono l'agricoltura e il commercio, l'attività edilizia ebbe un grande sviluppo, fu potenziata la rete viaria.

Le complesse dinamiche che hanno caratterizzato successivamente l'area della Provincia della Spezia sono definite in parte dalla presenza della diocesi di Luni ed in parte dalle trasformazioni antropiche e idrogeologiche del corso del fiume Magra, che si sono succedute nel tempo.

Un notevole impulso all'agricoltura ed alla viticoltura locali si è avuto nel corso del Medioevo, con la nascita dei comuni e l'incremento delle vie commerciali che collegavano l'entroterra (Toscana, Emilia Romagna) alla costa.

Le coste miti, soleggiate e ventilate della provincia che si affacciano in parte sul mar Ligure ed in parte sul mar Tirreno, rappresentano da sempre, assieme alla Sardegna, le terre di elezione del vitigno Vermentino, il più diffuso e rinomato nella zona.

In effetti, la coltivazione della vite nella provincia spezzina nei secoli è rimasta costantemente legata alla presenza del vitigno Vermentino, ritenuto da sempre la varietà meglio adattabile in zona, ed i sistemi di allevamento e le modalità di coltivazione sono stati adattati per favorire l'espressione produttiva di tale vitigno.

In questo senso, ma anche per le caratteristiche orografiche e pedologiche della quasi totalità del territorio, nonché per le tecniche di allevamento e la possibilità di meccanizzazione, la viticoltura provinciale si differenzia notevolmente da quella delle altre province della Liguria, presentando invece caratteristiche e tipicità riscontrabili in altri ambiti viticoli simili per caratteristiche territoriali ove è maggiormente diffuso il Vermentino, ovvero alcune zone costiere della Sardegna e della Corsica, la costa meridionale della Toscana e l'arcipelago toscano.

La vocazione viticola del levante ligure si consolida ulteriormente nel XVIII secolo e prosegue con un fiorente commercio locale, soprattutto legato al rapido sviluppo delle città, e caratterizzato da scambi commerciali molto intensi con la vicina Toscana.

Nel corso dell'800 e 900 la coltivazione della vite resta diffusa sull'intero territorio spezzino, rappresentando una importante fonte di reddito per le famiglie; in effetti, nella zona non è mai registrato un esodo dalle campagne particolarmente incisivo, a tutto vantaggio del mantenimento del territorio. Anzi, nello stesso periodo lo sviluppo dell'agricoltura va di pari passo con la forte espansione demografica verificatasi nelle zone pianeggianti e costiere della Val di Magra, con il concentrarsi nel comprensorio di numerose strutture insediative, produttive e di comunicazione.

Uno sviluppo decisamente importante e significativo della viticoltura nella provincia spezzina si è avuto negli ultimi decenni, in concomitanza con la creazione negli anni ottanta e novanta di tre denominazioni di origine controllata a livello provinciale (Doc Colline di Levanto, Doc Cinque Terre, Doc Colli di Luni) e dell'IGT Golfo dei poeti.

Attualmente, le superfici vitate della provincia spezzina rappresentano una parte considerevole della superficie complessiva della Liguria. In zona vi sono molte realtà produttive che effettuano anche la trasformazione, inoltre sono presenti numerosi imbottigliatori che acquistano le uve da numerosi piccoli produttori sparsi su tutto il territorio.

Nell'area della Val di Magra, nella quale si concentra il 65 % della produzione vitivinicola a livello provinciale, la disposizione degli appezzamenti vitati permette la meccanizzazione completa delle principali operazioni colturali, differenziando la viticoltura locale dagli altri comprensori viticoli della Liguria.

La base ampelografica dei vigneti è caratteristica e riguarda vitigni presenti nel territorio delimitato, come il già citato Vermentino, l'Albarola ed il Bosco che ne evidenziano originalità e legame con la tradizione. Tali varietà affermate e riconosciute nelle tre DOC provinciali, hanno costituito lo stimolo alla coltivazione di molti altri vitigni, tra i quali sono stati selezionati e si sono diffusi nel levante ligure quelli che hanno dato i migliori risultati dal punto di vista enologico, dando origine a tipologie di vino ben definite, come descritte nel presente disciplinare.

Le forme di allevamento sono tradizionali e nel tempo non si sono mai discostate da quelle tradizionalmente utilizzate in passato.

Recentemente le moderne tecniche enologiche, hanno portato gli operatori a selezionare maggiormente le caratteristiche peculiari che il fattore ambiente esalta e a migliorare in cantina un prodotto che, già dalla vigna e dalle caratteristiche delle uve, esprime le note distintive del territorio.

B) Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

L'IGT Liguria di levante fa riferimento a varie tipologie di vino (art. 1) che, dal punto di vista chimico e organolettico, presentano caratteristiche che permettono una chiara individuazione della sua tipicità e del legame col territorio.

Le peculiarità dei vitigni utilizzati per le varie tipologie, grazie all'influenza dell'ambiente geografico in cui sono coltivati (clima e pratiche di elaborazione dei vini consolidate in zona e adeguatamente differenziate per ciascuna delle tipologie), danno luogo a vini con caratteristiche molto riconoscibili.

In particolare i vini si distinguono per il fatto di possedere acidità contenute, colori vivaci, profumi intensi in prevalenza floreali e fruttati, sapidità al gusto.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera B)

Nella Provincia della Spezia la vite si coltiva da secoli, sono difatti riscontrabili numerosi riferimenti e testimonianze che di fatto ne certificano l'importanza ed il valore.

I viticoltori da sempre hanno avuto un ruolo fondamentale di presidio ambientale, basti pensare alle particolari sistemazioni idraulico agrarie (fasce terrazzate) presenti nella zona litoranea di Levanto e delle Cinque Terre, ma diffuse anche in tutta l'area appenninica che delimita i bacini della Val di Vara e della Val di Magra.

Il vitigno Vermentino, il più diffuso nella provincia e profondamente caratterizzante le produzioni locali, deriva da acclimatazioni di cloni a bacca bianca importati secoli fa e differenziatisi in presenza di condizioni climatiche particolari e specifiche.

In questo senso, la maggior parte della superficie agricola del levante ligure, ubicata nel bacino idrografico della Val di Magra e della bassa Val di Vara, è simile per caratteristiche orografiche e geomorfo-

logiche alla limitrofa Toscana, ne è riprova il fatto che una delle tre denominazioni ad origine controllata provinciali, la Colli di Luni, è a carattere interregionale, comprendendo anche alcuni comuni della limitrofi della Toscana.

Il clima conferisce al prodotto particolarità interessanti immediatamente riscontrabili, ad esempio, nella potenzialità alcolica del vino e nelle caratteristiche aromatiche e di sapidità dello stesso.

Tali fattori ambientali hanno fatto si che si affermasse la tradizione della coltivazione della vite, che ha portato a coltivare accanto al Vermentino altri vitigni che nel tempo si sono affermati e diffusi, ampliando la gamma delle produzioni enologiche provinciali. La riconosciuta qualità di tali produzioni ha fatto si che venisse istituito il disciplinare di produzione IGP Liguria di levante.

Il connubio fra gli elementi ambientali ed umani determina l'alta qualità che i prodotti hanno ottenuto nel corso degli anni, con riconoscimenti prestigiosi nei concorsi enologici.

La limitata quantità di produzione porta questi vini ad essere consumati per lo più nel territorio di produzione, e nella limitrofa Toscana, da sempre terra di scambi commerciali con la provincia spezzina.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e indirizzo: Camera di commercio industria artigianato agricoltura di La Spezia, piazza Europa n. 16, via Vittorio Veneto n. 28 - 19124 La Spezia - Tel. 0187-728256 / 0187-728302 - Fax 0187-777908 - Web: www.sp.camcom.it

La Camera di commercio di La Spezia è l'autorità pubblica designata dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ai sensi dell'art. 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, in conformità alla vigente normativa della UE, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento). In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

19A01021

Proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata del vino «Bianco di Custoza» o «Custoza» in «Custoza» e del relativo disciplinare di produzione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1971 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 5 giugno 1971 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Bianco di Custoza» o «Custoza» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Bianco di Custoza» o «Custoza»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP «Bianco di Custoza» o «Custoza»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 17 gennaio 2018, per il tramite della Regione Veneto su istanza del «Consorzio tutela vino Custoza» con sede in Sommacampagna (VR), intesa ad ottenere la modifica del nome della denominazione di origine controllata del vino da «Bianco di Custoza» o «Custoza» in «Custoza» e del relativo disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

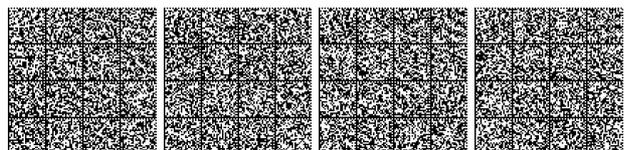
è stata tenuta in data 29 ottobre 2018 la riunione di pubblico accertamento, presso Villa Venier - Via Bassa, n. 14 - 37066 Sommacampagna (VR), con la partecipazione di enti territoriali, organizzazioni di categoria vitivinicole, produttori ed operatori economici interessati;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 18 dicembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata del vino da «Bianco di Custoza» o «Custoza» in «Custoza» e del relativo disciplinare di produzione;

Considerato altresì che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche sono considerate «unionali» e come tali seguono l'analoga procedura stabilita dalla preesistente normativa dell'Unione europea per le modifiche non minori e, pertanto, nelle more dell'adozione del richiamato nuovo decreto sulla procedura nazionale relativa alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, sono da seguire per la pubblicizzazione nazionale di tali domande di modifiche «unionali» le disposizioni di cui al decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata del vino da «Bianco di Custoza» o «Custoza» in «Custoza» e del relativo disciplinare di produzione.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata del vino da «Bianco di Custoza» o «Custoza» in «Custoza» e del relativo disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE RELATIVA ALLA PROPOSTA DI MODIFICA DEL NOME DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI DA "BIANCO DI CUSTOZA" O "CUSTOZA" IN "CUSTOZA".

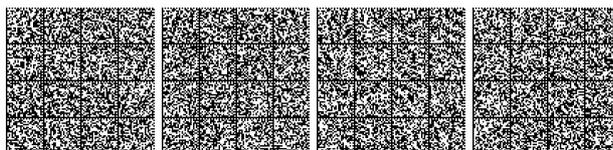
Articolo 1
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Custoza» anche superiore, riserva, spumante e passito é riservata al vino che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Base ampelografica

Il vino a denominazione di origine «Custoza» anche superiore, riserva, spumante e passito deve essere ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Bianca Fernanda (sinonimo di Cortese B.), Garganega, Trebbiano toscano e Tocai Friulano B., da soli o congiuntamente per un minimo del 70% e ciascun singolo vitigno non può superare un massimo del 45%. Possono altresì concorrere alla produzione di detti vini fino ad un massimo del 30% le uve provenienti dai seguenti vitigni a bacca bianca: Malvasia, Riesling (Riesling italico e/o Riesling renano), Pinot bianco, Chardonnay e Incrocio Manzoni 6.013 da soli o congiuntamente.

Articolo 3
Zona di produzione

La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Custoza» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Sommacampagna, Villafranca di Verona, Valeggio sul Mincio, Peschiera del Garda, Lazise, Castelnuovo del Garda, Pastrengo, Bussolengo e Sona. Tale zona é così delimitata: partendo a sud dell'abitato di Sommacampagna, da contrada Cesure (quota 89) la linea di delimitazione segue, verso sud-ovest, il canale del consorzio di bonifica dell'Alto Agro Veronese sino a località Boscone, innestandosi per breve tratto sulla strada per Villafranca fino a incontrare e seguire la strada comunale che passando per Pozzo Moretto e Colombara sbocca sulla strada comunale presso Cà Delia. Segue detta strada, toccando C. Nuova Pigno e le Grattarole, sino all'incrocio della strada provinciale di Villafranca-Valeggio e seguendo quest'ultima, arriva all'abitato di Valeggio sul Mincio. Segue quindi verso sud la strada comunale che porta a Pozzolo sino a località C. Buse per innestarsi sulla carreggiabile che incrocia il canale Seriola Prevaldesca. Segue questo canale verso nord, fino a Ponte Lungo, e attraversato lo stesso si innesta nel canale Seriosa Serenelli seguendolo verso sud, sino a incontrare il confine di provincia-regione Mantova-Lombardia (quota 63). Ritornando verso nord, la linea di delimitazione segue il confine regionale toccando successivamente le località Pignolada, Staffalonero, Prandina, Stazione di Salionze, Villa, Dolci e Pontata dove l'abbandona per seguire, per brevissimo tratto verso nord-est, la strada Broglie-Madonna del Frassino, sino in prossimità della località Pignolini e lì attraversa l'autostrada Serenissima, per inserirsi sulla carrareccia che passa a est di Cà Gozzetto toccando successivamente Cà Serraglio e passando a ovest di quota 101 termina a Cà Berra Nuova (quota 91) sulla riva del laghetto del Frassino. Segue la riva di detto laghetto per brevissimo tratto sino a imboccare la carrareccia che passando per località Bertoletta, arriva al casello ferroviario di quota 84. Segue quindi la ferrovia, verso est, fino al contiguo casello di quota 84 dove l'abbandona per seguire la strada che toccando Villa Montresor, prosegue fino ai Cappuccini, sulla riva del lago di Garda. Dalla località Cappuccini la linea di delimitazione segue la sponda orientale del lago di Garda sino in prossimità del porto di Pacengo per inoltrarsi nell'entroterra seguendo la carrareccia che, toccando quota 93 e quota 107, passa sotto l'abitato di Pacengo e giunge a località Cà Allegri, per seguire la strada comunale di Pacengo sino a C. Fontana Fredda. Per altra carrareccia, sale toccando quota 122 sino a località «Le Tende», e da qui, seguendo la strada Pacengo-Colà, sino a C. alle Croci. Da C. alle Croci la linea di delimitazione scende verso sud-est seguendo la carrareccia che, toccando successivamente quota 118, 113 e Sarnighe, incrocia il confine comunale di Lazise-Castelnuovo a quota 112. Segue, risalendo verso nord, questo confine e successivamente in prossimità della località Mirandola, il confine comunale Lazise-Pastrengo sino all'incrocio di questo con la

strada provinciale Verona-Lago a ovest di località Osteria Vecchia. La linea di delimitazione segue detta strada verso Verona (est) sino in prossimità dell'abitato di Bussolengo dove si inserisce, nei pressi di quota 130, sulla comunale del Cristo e prosegue sulla strada comunale di Palazzolo sino a incontrare l'autostrada del Brennero nel punto in cui interseca il confine comunale Bussolengo-Sona. Segue detto confine verso sud, sino a località Civel dove si inserisce sulla strada provinciale Bussolengo-Sommacampagna. Segue detta strada sino all'abitato di Sommacampagna che attraversa per inserirsi sulla viabile che porta a Custoza sino a località Cesure punto di partenza. Ad ovest della località Broglie è incluso un piccolo territorio del comune di Peschiera del Garda comprendente il Monte Zecchino, così delimitato: dalla carrareccia a sud di Broglie (adiacente alle ex scuole elementari di Broglie) la linea di delimitazione prosegue verso ovest, per Cà Boschetti e Cà Rondinelli per poi seguire il confine di provincia-regione toccando successivamente Cà Boffei, Soregone, Cà Nuova Bazzoli e la strada che porta all'abitato di Broglie, sino a incrociare la carrareccia che ha costituito il punto di partenza.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

1.Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Custoza» anche superiore, riserva, spumante e passito devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.
Sono pertanto da considerarsi idonei i vigneti collinari e pedocollinari, esposti prevalentemente a sud, sud-ovest e posti in terreni di origine morenica di natura prevalentemente calcarea, argillo-calcarea, ghiaioso-calcarea e ghiaioso-sabbiosa con esclusione dei terreni umidi.

2.I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

3.É vietata ogni pratica di forzatura.

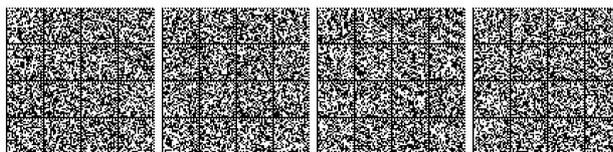
4.E’ ammessa l'irrigazione di soccorso.

5. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare una resa di uva per ettaro e un titolo alcolometrico volumico naturale minimo come indicato nella tabella seguente:

Tipologia di vino	Max. Uva/ha (t)	Min. % vol.
Custoza, anche riserva e spumante	13	9.5
Custoza superiore	12	11

6. Per la produzione dei vini “Custoza” passito si dovrà attuare la cernita delle uve in vigneto, secondo gli usi tradizionali mettendo a riposo un quantitativo di uve non superiore a t 5 per ettaro. I rimanenti quantitativi di uva fino al raggiungimento del limite massimo previsto potranno essere presi in carico per la produzione dei vini corrispondenti alle tipologie previste di cui all’art. 1. Le uve destinate alla produzione della tipologia «passito», al termine dell'appassimento, devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 13% vol.

7. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione di detti vini devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione complessiva non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti di resa uva/vino di cui trattasi. Oltre detto limite, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

8. La Regione Veneto, su richiesta motivata del consorzio di tutela, sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con proprio provvedimento, può stabilire ulteriori e diverse utilizzazioni/destinazioni delle succitate uve.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1.Le operazioni di vinificazione, appassimento e di imbottigliamento del vino a denominazione di origine controllata «Custoza» ad esclusione della tipologia spumante devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, é consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio della provincia di Verona nonché nei Comuni confinanti delle province di Mantova e Brescia.
Conformemente alla normativa unionale, l'imbottigliamento del vino a denominazione di origine controllata «Custoza», deve essere effettuato all'interno del territorio delimitato di cui al precedente capoverso, per salvaguardare la qualità, garantire l'origine ed assicurare l'efficacia dei controlli.
Inoltre, Conformemente alla normativa unionale e nazionale, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali in conformità alla normativa dell'unione europea e nazionale".
2.Le operazioni di elaborazione e imbottigliamento del vino Custoza spumante, devono avvenire in stabilimenti siti all'interno della zona di produzione di cui all'art.3 e anche nelle provincie di Brescia, Mantova, Trento, Treviso e Vicenza.

3. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

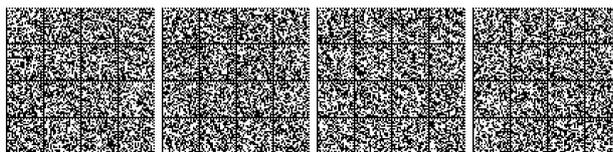
Le operazioni di conservazione delle uve destinate alla produzione di vino «Custoza» passito devono aver luogo unicamente nell'ambito della delimitazione territoriale della zona di produzione di cui all'art. 3. La vinificazione delle uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Custoza» passito può avvenire solo dopo che le stesse siano sottoposte ad appassimento naturale, avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non aumentino la temperatura dell'appassimento rispetto al processo naturale. Le uve destinate alla produzione della tipologia «passito», al termine dell'appassimento, devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 13% vol.

4. E' ammessa la vinificazione congiunta o disgiunta delle varietà di uve che concorrono alla denominazione di origine "Custoza". Il coacervo dei vini ottenuti con vinificazione disgiunta dovrà essere effettuato nella cantina del vinificatore e comunque prima della richiesta della certificazione per l'immissione al consumo.

5. La resa massima dell'uva in vino, e la produzione massima di vino per ettaro a denominazione di origine controllata sono le seguenti:

Tipologia di vino	Resa max uva/vino (%)	Resa max hl/ha
Custoza anche riserva e spumante	70	91
Custoza superiore	70	84
Custoza passito	40	20

5.1 Qualora la resa superi i limiti di cui sopra, ma non oltre il 75% per le tipologie "Custoza" "Custoza" riserva e "Custoza" spumante, ed il 45 % per la tipologia "Custoza" passito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine controllata . Oltre i detti limiti decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

6. E' ammesso il taglio nella misura massima del 15% con il vino della sola annata precedente purchè tale operazione venga effettuata entro la data del 31 dicembre dello stesso anno di produzione delle uve e comunicata all'Organismo di Controllo.

6.1 L'immissione al consumo per il vino a denominazione di origine controllata "Custoza" è prevista a partire dal 1° dicembre dell'anno di produzione delle uve

7. Il vino a denominazione di origine controllata «Custoza» superiore deve essere sottoposto ad un periodo minimo di invecchiamento di almeno cinque mesi a decorrere dal 1° novembre dell'annata di produzione delle uve.

8. Il vino a denominazione di origine controllata "Custoza" seguito dalla menzione "riserva" deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento minimo di 12 mesi a decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.

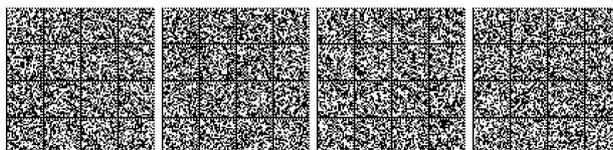
9. Il vino a denominazione di origine «Custoza» passito deve essere immesso al consumo non prima del 1° settembre successivo a quello della vendemmia.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

I vini a denominazione di origine controllata «Custoza», all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:
«Custoza»:
- colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdolini;
- odore: fruttato, caratteristico, lievemente aromatico;
- sapore: delicato, sapido, di giusto corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l;
- zuccheri riduttori residui: massimo 7 g/l.

«Custoza» riserva:
- colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso
- odore: intenso, caratteristico, lievemente aromatico;
- sapore: armonico, sapido, di giusto corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5% vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l;
- zuccheri riduttori residui: massimo 7 g/l.

«Custoza» superiore:
- colore: dal giallo paglierino al giallo dorato con l'invecchiamento;
- odore: gradevole caratteristico lievemente aromatico;
- sapore: armonico, di corpo, sapido;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto secco netto minimo: 20 g/l;
- zuccheri riduttori residui: 7 g/l.

«Custoza» spumante:
- spuma: fine persistente;
- colore: paglierino più o meno intenso con eventuali riflessi dorati;
- odore: fragrante fruttato, leggermente aromatico quando spumantizzato con il metodo Martinotti;
- fine, elegante e caratteristico se fermentato in bottiglia;
- sapore: fresco, sapido, fine e armonico; da dosaggio zero a demi-sec.
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

«Custoza» passito:
- colore: giallo dorato;
- odore: intenso e fruttato;
- sapore: dall'amabile ~~o~~ al dolce, armonico, di corpo leggermente aromatico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol. di cui almeno il 12% vol. effettivo;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Qualora nelle fasi di vinificazione e maturazione dei vini "Custoza" vengano utilizzati contenitori di legno il vino potrà presentare lieve sentore di legno.

Art. 7.
Etichettatura e Presentazione

1.Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art.1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.
É consentito altresì l'uso di indicazioni geografiche e toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree, zone e località compresi nella zona delimitata nel precedente art. 3 e dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato é stato ottenuto.

2.Nell'etichettatura dei vini a denominazione di origine controllata «Custoza», fatta esclusione per la tipologia spumante, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione.

Art. 8.
Confezionamento

1.I vini della Denominazione di Origine Controllata «Custoza» anche superiore, riserva e passito devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro fino alla capacità massima di 9 litri. Con l'esclusione della dama e del fiasco.

2.Il vino a denominazione di origine controllata "Custoza" nella tipologia spumante deve essere immesso al consumo solo nelle bottiglie di vetro fino a 18 litri. Per la tappatura dei vini spumanti si applicano le norme comunitarie e nazionali che disciplinano la specifica materia. Tuttavia per le bottiglie di capacità fino a litri 0,200 è consentito anche l'uso del tappo a vite.

3. E' altresì consentita, per le sole aziende produttrici, esclusivamente nell'area di produzione di cui all'art.3, la sola tradizionale commercializzazione diretta al consumatore finale del vino a denominazione di origine controllata "Custoza" con l'esclusione delle menzioni superiore e riserva, condizionato in recipienti ammessi dalla normativa vigente fino a 60 litri.

4.Per i vini a Denominazione di Origine Controllata «Custoza» con l'esclusione delle menzioni superiore e riserva è consentito l'uso di contenitori alternativi al vetro, costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi da 2 a 3 litri.

5.Sono ammesse tutte le chiusure consentite dalle vigenti leggi con esclusione del tappo a corona.

Articolo 9
Legame con l'ambiente geografico

a) Specificità della zona geografica
Fattori naturali

L’area di produzione del vino Custoza, non particolarmente ampia per estensione, occupa gran parte del settore meridionale della fascia di colline moreniche che si sviluppano tra le vicinanze della città di Verona e il lago di Garda.
A sud ovest la zona è delimitata dal fiume Mincio.
La zona comprende terreni appartenenti sia all’anfiteatro morenico orientale dell’entroterra del lago di Garda, sia alle piane fluvioglaciali che sono strettamente interconnesse a questo e che presentano materiali simili per composizione, seppure non strettamente per origine.
Più in dettaglio, il paesaggio morenico che caratterizza la zona di produzione della doc Custoza è contrassegnato da una fitta serie di colline allungate, disposte ad andamento concentrico e prevalentemente dolce, con dislivelli generalmente compresi tra i 50 ed i 100 metri. Tali colline, essendo costituite dai depositi lasciati dai ghiacciai che formarono il vicino lago di Garda, presentano suoli estremamente variegati e variabili, intervallati da ampie piane ghiaiose.
Il clima dell’area della doc Custoza è sostanzialmente costante in tutto il territorio, stante la sua ridotta estensione e la sua sostanziale omogeneità, e si caratterizza per la presenza di estati calde ma non afose e di inverni relativamente freddi, temperati dalla vicinanza al lago di Garda, che crea un microclima favorevole non solo alla coltivazione della vite, ma anche alla crescita dell’olivo e del cipresso, che pure caratterizzano il profilo ambientale del territorio.
Le precipitazioni si distribuiscono lungo l’anno in modo abbastanza omogeneo.
La conformazione dei rilievi collinari permette un riscaldamento diurno delle pendici ed un accumulo notturno di aria fresca, situazioni ottimali per lo sviluppo delle caratteristiche aromatiche delle uve bianche.
Sia sotto il profilo ambientale che sotto quello climatico, la zona di produzione dei vini bianchi della doc Custoza è dunque sostanzialmente omogenea.

Fattori storici e umani
I primi cenni di domesticazione della vite nell’attuale zona di produzione della doc Custoza sono documentati dal ritrovamento di vinaccioli di Vitis Silvestris del periodo palafitticolo nella zona di Pacengo e Peschiera. Nella zona, le prime testimonianze della coltivazione della vite risalgono all’epoca romana (nell’area sono stati ritrovati tra l’altro vari reperti riferiti all’uso del vino nei riti religiosi ed alla conservazione e al trasporto del vino), ma è soprattutto a partire dal IX secolo e poi per tutta l’epoca medievale che si rileva un'abbondante documentazione sulla coltivazione della vite nella zona compresa in particolare tra Pastrengo e Sommacampagna.
È nella seconda metà del XIX secolo che la produzione vinicola della zona incomincia ad essere identificata esplicitamente con il nome di Custoza, che fa riferimento ad una frazione del comune di Sommacampagna celebre per due battaglie che vi si combatterono durante le guerre del Risorgimento italiano. Nel 1939 uno studio condotto dalla Stazione Sperimentale di Viticoltura ed Enologia di Conegliano individua e differenzia le migliori zone vinicole della porzione occidentale della provincia di Verona, identificando fra queste l’area di Sona-Custoza.
L'8 febbraio 1971, con l'approvazione di un Decreto presidenziale, si istituì la doc Bianco di Custoza, fra le prime denominazioni di origine di vini bianchi in Italia; nel 2005 venne approvata la nuova menzione semplificata “Custoza”.
Il Consorzio di tutela del Custoza venne istituito nel 1972. La zona di produzione è percorsa dalla Strada del vino Custoza doc, che permette agli appassionati, italiani e stranieri, di conoscere la produzione e le qualità della denominazione, valorizzata dagli abbinamenti con i prodotti tipici del territorio. La qualità del vino Custoza è riconosciuta alle aziende produttrici con l’assegnazione di numerosi premi, tra i quali i “tre bicchieri” a vari vini in diverse edizioni della guida Vini d’Italia del Gambero Rosso.

Fattori umani
Nel corso della storia la forma di coltivazione della vite più diffusa nella zona di produzione della doc Custoza è stata per lungo tempo la pergola. Il vigneto, in epoca antica, non era specializzato ma consociato ad altre coltivazioni, le cui estensioni erano inoltre limitate dalla conformazione collinare del territorio.
Con gli anni ’80 del XX secolo, la viticoltura della zona di produzione del Custoza ha iniziato una radicale conversione sia nella forma di allevamento che nelle pratiche agronomiche, che hanno saputo valorizzare le peculiarità dei vitigni autoctoni del Custoza: la Garganega, il Trebbianello (un biotipo locale del Tocai friulano) e la Bianca Fernanda (un clone locale del Cortese). Il progressivo incremento delle capacità tecniche e le esperienze acquisite nel tempo hanno permesso ai viticoltori di individuare ed attuare le

lavorazioni più adeguate all'ottenimento di uve di alta qualità e di saper cogliere il momento ideale per la vendemmia, valorizzando in tal modo quegli elementi di tipicità che derivano dall'interazione fra vitigni, suoli collinari e microclima.
Il savoir faire dei produttori emerge in particolare nella cantina di vinificazione, dove vengono estratti dalle uve i particolari sentori di ogni varietà. Ciò consente all'uvaggio del Custoza di esaltare il profumo delicato, floreale e fruttato della Garganega, il colore caratteristico del Trebbianello ed i sentori leggermente aromatici della Bianca Fernanda, così come i caratteri peculiari delle altre varietà a bacca bianca coltivate nella zona. Ne deriva quindi un Custoza contraddistinto da una forte connotazione territoriale, facilmente riconoscibile per la sua freschezza e la sua bevibilità.

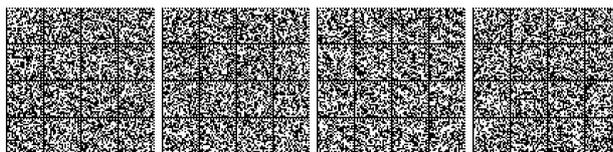
b) Specificità del prodotto
Le caratteristiche essenziali del Custoza, ieri come oggi, sono costituite dalla freschezza, dalla leggera aromaticità, dalla considerevole bevibilità e abbinabilità. Il vino, peraltro, soprattutto quando proveniente da particolari selezioni effettuate nei vigneti, mostra anche buone capacità di affinamento nel tempo.
Il Custoza è costituito da un uvaggio che valorizza, accanto alla Garganega, al Trebbianello e alla Bianca Fernanda, anche le altre diverse varietà coltivate nella zona: viene in questa maniera a crearsi quella sua tipica ed elevata complessità aromatica che lo distingue dai vini varietali. Il profilo sensoriale che ne scaturisce presenta particolari note fruttate e floreali, accompagnate talvolta da accenni di erbe aromatiche e di spezie. In estrema sintesi, si può affermare che le varietà di base permettono di definire l'uvaggio che dona l'identità al Custoza, mentre le varietà complementari permettono di arricchirlo con bouquet tipici.
Molto rara, ancorché tradizionale, è la versione passita del Custoza, di colore dorato e sapore amabile o dolce, che si rifà ai vini che nella zona venivano serviti un tempo alla fine dei pranzi festivi.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto
La ridottissima variabilità climatica dei diversi areali della zona di produzione, peraltro non particolarmente estesa, della doc Custoza, consente di portare a maturazione in maniera omogenea le diverse tipologie di uve coltivate nel territorio: tale fattore contribuisce in maniera significativa alla definizione del carattere identitario dei vini bianchi della denominazione.
Altrettanto significativo è l'effetto prodotto dall'estrema diversificazione dei suoli, derivati dai depositi irregolari lasciati dalle diverse glaciazioni che interessarono la zona: tale elemento trova infatti espressione nel carattere fresco, giovanile, brioso del Custoza.
In particolare, i terreni morenici, per la loro composizione, contribuiscono ad un germogliamento regolare per tutti i vitigni. L'interazione dei suoli con il clima della zona permette un sufficiente sviluppo e un'adeguata maturazione dei grappoli e dei tralci.
Il clima estivo caldo ma non afoso, favorisce la concentrazione degli zuccheri e le buone escursioni termiche fra giorno e notte permettono lo sviluppo delle sostanze aromatiche fruttate e floreali che si ritrovano nei vini della doc Custoza.

Articolo 10
Riferimenti alla struttura di controllo

Siquria S.p.a.
Vicolo A. Mattielli, 11
37038 - Soave (VR) Italy
Tel. 045 4857514
Fax: 045 6190646
e-mail: info@siquria.it

La Società Siquria è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi dell'articolo 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, in conformità alla vigente normativa della UE, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento).
In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 2 agosto 2018, pubblicato in G.U. n. 253 del 30.10.2018.

19A01030

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

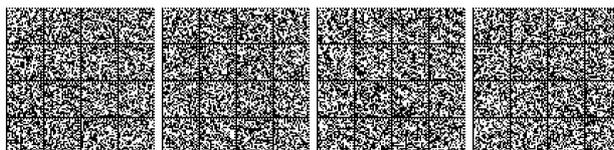
Rettifica del ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda del signor Luciano Martincich, intesa ad ottenere la riduzione del cognome nella forma italiana di «Martini» (secondo i termini dell'art. 2 del regio decreto-legge 10 gennaio 1926, n. 17) il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2 – 2079/89 – Div. I in data 23 gennaio 1990, ha decretato, con effetto nei confronti del richiedente, la riduzione richiesta con estensione alla moglie Silvia Maurič e al figlio Mauro, nato a Trieste il 29 maggio 1975 (e non 1976 come erroneamente indicato nel decreto);

Per l'effetto, il cognome del signor Luciano Martincich, nato a Buenos Aires (Argentina) il 31 marzo 1950 e residente a Trieste, via F. Severo n. 63, è ripristinato nella forma originaria di «Martini».

19A01022

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-042) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.